2013 年 03 月 19 日（第 1 版）　届出番号：27B1X00024000256

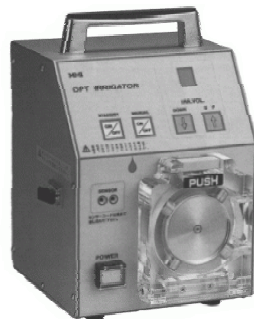
機械器具　55　医療用洗浄器
一般医療機器　電動式生体用洗浄器　34628000

特定保守管理医療機器　オプトイリゲーター

【禁忌・禁止】

1. **当社指定のオプトイリゲーター用吸引シカン及びオプトイリゲーター用チューブとの組合せ以外で使用しないこと[相互作用の項参照]。**
2. **MRI などの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境下で使用しないこと[相互作用の項参照]。**

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

1) 外形寸法：181(W)×259(D)×278(H)mm
　(センサーコード固定クリップ、可動部等を除く)。
2) 重量：約 8kg

2. 電気的定格
1) 使用電源：AC100V, 50/60Hz
2) 消費電力：最大 50VA

3. 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、JIS T0601-1-2：2002 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【品目仕様等】

本品の最大駆出流量は、200mL/分。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1) 開閉ハンドルを押してローラーポンプ部のふたを手前に引いて開ける。
2) ローラーポンプ部のふたに、オプトイリゲーター用チューブのイリゲーションチューブを IN と OUT に注意して取り付け、ローラーポンプ部のふたを閉じる。
3) オプトイリゲーター用チューブのイリゲーションチューブ先端の導入針を、生理食塩水ボトルに接続する（清潔操作を要する)。
4) オプトイリゲーター用チューブの吸引チューブ先端を吸引器に接続する。
5) オプトイリゲーター用チューブの吸引シカン接続プラグにオプトイリゲーター用吸引シカンを接続する（清潔操作を要する)。
6) オプトイリゲーター用チューブのセンサーコードを、センサーコード取付口に取り付け、センサーコード固定クリップにて固定する。
7) 電源へ接続し、パワースイッチを「ON」にする。
8) パワースイッチの点灯を確認後、スタンバイスイッチを「ON」にする。
9) イリゲーションボリュームスイッチ（UP↑・DOWN↓）で流量（0～9）を設定する。
10) オプトイリゲーター用吸引シカンのスプリングプローブを押して、チューブ内を洗浄水で満たし、吸引シカン先端から洗浄水が出ることを確認する。
11) スプリングプローブと吸引圧調整溝を使用して洗浄と吸引を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) オプトイリゲーター用吸引シカンを取り外すときは必ずスタンバイスイッチを「OFF」にすること。
2) ローラーポンプ部のふたを閉じる際、指詰めに注意すること。
3) 定格電圧で使用し、必ずアースをとること。
4) 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
5) 電源プラグを抜く時は、電源コードを持たずに電源プラグを持って抜くこと。
6) 動かない場合や、異常を感じたときは、使用を中止し、ただちに電源プラグを抜くこと。
7) イリゲーションを確実に行うためにオプトイリゲーター用チューブを生理食塩水ボトルに接続後、チューブ内を洗浄水で満たし、吸引シカン先端から洗浄水が出ることを確認すること。
8) イリゲーションスイッチが「OFF」のとき、オプトイリゲーター用吸引シカン先端から水漏れがないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：オプトイリゲーター用吸引シカン、届出番号：27B1X00024000104」及び「販売名：オプトイリゲーター用チューブ、承認番号：20300BZZ00724000」と併用し、吸引配管（又は電動式吸引器等）へ接続して使用する。

4. 使用環境
1) 直射日光が当たらず、水のかからない場所に設置する。
2) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
3) 振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
   1) 使用目的以外に使用しないこと。
   2) 本品の二次的加工をしないこと。
   3) 本体は高圧蒸気滅菌、EOG滅菌しないこと。
   4) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発又は火災の発生のおそれがある］。
   5) AC100V以外では使用しないこと[火災や感電の原因になる]。

2. 重要な基本的注意
   本品に熟練した者以外は使用しないこと。

3. 相互作用
   併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のオプトイリゲーター用吸引シカン及びオプトイリゲーター用チューブ以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MRIなどの強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

4. その他の注意
   1) 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に侵入させないこと。
   2) 天井カバーの上に液体の入った容器等を置かないこと。
   3) 本体に水をかけないこと[内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   1) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管する。
   2) 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しない。

2. 使用期限（耐用期間）
   7年間：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に毎回実施	・本体と電源ケーブルに破損がないか ・電源プラグは奥まで差し込んでいるか ・電源投入時のランプは点灯するか ・各ボタンスイッチは正常に動くか

   1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。
   2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。
   3) 本体は、アルコールを含んだ清潔な布で清拭する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する。	・外観検査、機能検査 ・漏れ電流 ・耐電圧

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL　0725-53-5546

製造業者：アルマ電子工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください